

Zpracovatel:	Mgr. Martina Kohoutová		
Přezkoumal a schválil:	doc. MUDr. Marinov Iuri, CSc.		
Garant dokumentu:	Mgr. Adam Pešek		
Platnost od:	01.04.2025		Hana Feixová
Výtisk č:	2	Počet stran:	24
Verze:	A4	Přijato do evidence:	31.03.2025

SEZNAM ZMĚN A REVIZÍ ŘÍZENÉHO DOKUMENTU

Platnost od:	Verze	Obsah změny/ revize	Schválení revize
27.06.2022	A2	Personální změny a změna umístění laboratoře a vybavení	doc. MUDr. Marinov Iuri, CSc
23.05.2023	A2	Personální změna	Adam Pešek
16.05.2024	A3	Nový přístroj ve vybavení laboratoře, zapracování SVP	Adam Pešek
1.4.2025	A4	Zpracování požadavků normy ČSN EN ISO 15189:2023, personální změny	

ÚVOD

Vážené kolegyně, vážení kolegové, vážení pacienti,

dovolujeme si Vám předložit tuto laboratorní příručku, která má za úkol komplexně informovat o činnosti Laboratoře Průtokové cytometrie. Je určena všem spolupracujícím zdravotníkům a poskytuje popis všech dostupných vyšetření, které naše laboratoř provádí. Obsah laboratorní příručky byl koncipován v souladu s normou ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře – požadavky na kvalitu a způsobilost.

Obecně platné instrukce a pokyny byly převzaty z materiálů publikovaných na stránkách ÚKBLD VFN, SZU a dále byly převzaty materiály z odborných publikací.

Laboratoř Průtokové cytometrie je kontrolní laboratoř, která splňuje požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569. Poskytuje kontrolu jakosti humánních léčivých přípravků. Obsah laboratorní příručky proto také **reflektuje pravidla VYR-44 a VYR-32**.

Rozsah vyšetření prováděných v naší laboratoři je průběžně aktualizován, v souladu s rozvojem medicínských znalostí spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu. Naší snahou je poskytovat maximálně kvalitní, co nejvíce dostupné a komplexní laboratorní služby a tím přispět k vysoké úrovni péče poskytované pacientům. Věříme, že i tato příručka může být přínosem v našem úsilí.

Prosíme, abyste věnovali zvláštní pozornost kapitolám, které obsahují zásady pro odběry, identifikaci a příjem vzorků a vydávání nálezů. Tato pravidla byla vypracována v souladu se současnou legislativou, doporučeními odborných společností, akreditačními normami a z nich vyplývajícími standardy a jsou závazná pro všechny pracovníky laboratoře. Laboratoř průtokové cytometrie je specializovaná laboratoř s diagnostickou, výzkumnou a výukovou činností, zaměřenou na hematologické malignity (akutní a chronické leukemie, lymfoproliferace, myelodysplastické a myeloproliferativní syndromy), vrozené a získané poruchy trombocytů a erytrocytů.

Laboratoř je zapojena do systému externí kontroly kvality (UK NEQAS, SEKK) a pracuje v souladu se standardy ELN, ICCS, ESCCA.

Laboratorní příručka je k dispozici na webových stránkách ÚHKT www.uhkt.cz, kde je pravidelně aktualizována. Doufáme, že tato příručka přispěje ke zkvalitnění naší vzájemné spolupráce.

Kolektiv laboratoře

IDENTIFIKACE LABORATOŘE A DŮLEŽITÉ ÚDAJE**Kontaktní údaje:**

Název laboratoře:	Laboratoř průtokové cytometrie
Adresa laboratoře:	U Nemocnice 2094/1, Praha 2, 128 00, budova B, 3 NP, č. dveří: B371, B367
Kontaktní údaje:	tel.: +420 221 977 337, fax: +420 221 977 249
Vedoucí laboratoře:	doc. MUDr. Iuri Marinov, CSc.
E-mail:	Iuri.Marinov@uhkt.cz
Manažer kvality:	Hana Feixová
Provozní doba:	Pondělí–pátek: 7:30 – 16.00

V souladu s organizační strukturou ÚHKT je Laboratoř průtokové cytometrie součástí Klinického úseku ÚHKT. Je začleněna do systému řízení kvality Komplementu laboratoří ÚHKT (zdravotnická laboratoř č. 8081, kontinuálně obhajující nezávislé a nestranné posouzení odborné způsobilosti dle normy ČSN EN ISO 15189, jejíž aplikaci ověřuje Český institut pro akreditaci). Vyšetřovací metody v rozsahu akreditace jsou definovány přílohou Osvědčení o akreditaci v aktuální verzi. Tyto metody mají přiznaný flexibilní rozsah akreditace, o nichž je zadavatel informován prostřednictvím webových stránek (www.uhkt.cz). Zde je k dispozici aktuální Osvědčení o akreditaci, Seznam činnosti prováděných v rámci flexibilního rozsahu a dále v příloze Osvědčení o akreditaci je uveden stupeň volnosti každého vyšetření, v samostatném oddílu i upřesnění rozsahu akreditace.

K zajištění trvalé dostupnosti a integrity uchovaných vzorků a záznamů pacientů v případě uzavření, akvizici, nebo fúze laboratoře bude uzavřena dohoda s partnerskou společností, která převezme veškeré závazky související s uchováním vzorků biologického materiálu a papírové či elektronické dokumentace.

ZAMĚŘENÍ LABORATOŘE – VYŠETŘENÍ**Nádorová hematologie – hematoonkologie**

- Akutní a chronické leukemie
- Lymfoproliferace/Non Hodgkinské lymfomy
- Myeloproliferativní syndromy
- Myelodysplastické syndromy
- Smíšený MDS/MPS syndrom

Nenádorová hematologie:

- Paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH)
- Vrozené anémie
- Vrozené a získané poruchy krevních destiček (megakaryocytární, amegakaryocytární, imunitní, neimunitní)
- Monitorování terapie inhibitory P2Y12 receptoru (thienopyridiny a analogy)

Transplantační hematologie:

- Obnova imunitního systému po transplantaci
- Hematopoetické CD34+ buňky
- CMV imunita

ORGANIZACE LABORATOŘE, VNITŘNÍ ČLENĚNÍ A TECHNICKÉ VYBAVENÍ**Organizace laboratoře:**

Vedoucí lékař: doc.MUDr. Iuri Marinov, CSc.

Zástupce: Mgr. Adam Pešek – odborný pracovník v laboratorních metodách

Odborný pracovník v laboratorních metodách: Mgr. Prosková Vlasta, Mgr. Kohoutová Martina
Jiný odborný pracovník: **Mgr. Tomáš Dvořáček**

Technický personál, laboranti: Magdalena Starůstková, DiS., Bc. Daniela Valachová, Jakub Vejvoda, DiS.,
Miriam Mandevová

Pracovní doba:

Pondělí–pátek: 7:30 – 16.00

Vybavení laboratoře:

- Průtokový cytometr FACSCanto™ II – 3 lasery, 10 fluorescencí (BD Biosciences)
- Průtokový cytometr Omnicyt™ – 3 lasery, 11 fluorescencí (Invitrogen)
- Průtokový cytometr Omnicyt™ – 4 lasery, 14 fluorescencí (Invitrogen)
- Průtokový cytometr/sorter FACS Aria III™ – 3 lasery, 10 fluorescencí (BD Biosciences), pro vědecké účely
- Průtokový cytometr Cytek NorthernLights™ - 3 lasery, spektrální cytometr

SPEKTRUM NABÍZENÝCH VYŠETŘENÍ**Screeningové vyšetření:**

Indikace: suspekce na hematologickou malignitu, diferenciální diagnostika s reaktivním stavem.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), KD (1–2 ml EDTA), výpotek, mozkomíšní mok

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne.

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net (www.leukemia-net.org) Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Akutní leukemie:

Indikace: leukocytóza, anemie, trombocytopenie, suspekce na akutní leukemii

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), KD (1–2 ml EDTA), výpotek, mozkomíšní mok

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne.

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net (www.leukemia-net.org) a Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Myelodysplastický syndrom:


Indikace: leukopenie, anemie, trombocytopenie, suspekce na myelodysplastický syndrom – diferenciální diagnostika low-grade MDS, high-grade MDS, progrese/ leukemizace onemocnění

Materiál k vyšetření: KD (1–2 ml EDTA).

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne.

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PRŮTOKOVÉ CYTOMETRIE	116_LP_15_01

(www.leukemia-net.org) a Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Myeloproliferace:

Indikace: leukocytóza, anemie, trombocytóza, suspekce na myeloproliferativní onemocnění – diferenciální diagnostika chronické fáze, progrese, blastického zvratu onemocnění

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), KD (1–2 ml EDTA)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne.

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net (www.leukemia-net.org) a Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Monoklonální gamapatie/ mnohočetný myelom:

Indikace: anemie, trombocytopenie, paraproteinemie, suspekce na monoklonální gamapatii/mnohočetný myelom

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), KD (1–2 ml EDTA)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net (www.leukemia-net.org) a Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Lymfoproliferace/non Hodgkinský lymfom:

Indikace: leukocytóza, lymfocytóza, uzlinový syndrom, suspekce na lymfoproliferativní onemocnění/non-Hodgkinský lymfom

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), KD (1–2 ml EDTA), výpotek, mozkomíšní mok, lymfatická uzlina

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net (www.leukemia-net.org) a Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Měřitelná reziduální nemoc:

Indikace: B-ALL, T-ALL, AML, B-CLL, HCL, MM po chemoterapii/transplantaci

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), KD (1–2 ml EDTA), výpotek, mozkomíšní mok

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Vyšetřované markery v panelech a barevných kombinacích jsou v souladu s pokyny a doporučením evropského konsensu pro imunofenotypizaci krevních malignit v rámci European Leukemia Net (www.leukemia-net.org) a Evropské společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii, ESCCA (www.escca.eu) a mezinárodní spol. pro klin. průt. cytometrii ICCS (www.cytometry.org).

Lymfocytární subpopulace:

Indikace: Vyšetření buněčné imunity, stanovení množství T-lymfocytů v štěpu alogenních hemopoetických progenitorových buněk

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), ferézni produkt nebo štěp z kostní dřevě (1 ml v ACD-A nebo heparinu)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Stanovení procenta (%) a absolutního počtu CD3+ (T-lymfocytů), CD3+/CD4+ (T-helperů), CD3+/CD8+ (T-supresorů), CD19+ (B-lymfocytů) a CD3-/CD16+56+ (NK-buněk) buněk v periferní krvi standardizovanou sadou pro in vitro diagnostiku (CE, IVD) – dle platné SOP (116_SOP_21_01).

Stanovení CD34+ hematopoetických kmenových buněk:

Indikace: monitorování cirkulujících CD34+ buněk v periferní krvi pacientů nebo zdravých dárců před odběrem periferních kmenových buněk aferézou, stanovení množství CD34+ buněk ve štěpu

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA), ferézni produkt nebo štěp z kostní dřeně (1 ml v ACD-A nebo heparinu)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit nejpozději do 24 hod. po odběru.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Stanovení procenta a absolutního počtu CD34+ buněk se provádí standardizovanou soupravou pro in vitro diagnostiku (CE, IVD) – dle platné SOP (116_SOP_21_02).

Stanovení PNH erytrocytů a leukocytů, diagnostika paroxysmální noční hemoglobinurie (PNH):

Indikace: chronická hemolytická anemie, trombocytopenie, neutropenie, aplastická anemie, trombóza mezenterálních žil

Materiál k vyšetření: PK (2–3 ml EDTA)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření dopravit do laboratoře neprodleně po odběru, skladovat při pokojové teplotě do 24 hod. a při teplotě 4 °C po 24 hodinách.

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Stanovení množství neutrofilů, monocytů a erytrocytů s deficitem glykosylphosphatidylinositolem (GPI) kotvených proteinů (PNH buňky): analýza exprese antigenu CD59 na erytrocytech, analýza exprese antigenů CD14, CD24, CD157 a vazby proaerolyzinu (FLAER) na neutrofilech a monocytech.

Stanovení na destičkách vázaných imunoglobulinů:

Indikace: trombocytopenie nejasné etiologie, suspekce na idiopatickou trombocytopenickou purpuru (ITP)

Materiál k vyšetření: PK (2-3 ml EDTA)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit do 4 hod. po odběru

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Detekce a kvantifikace na destičkách vázaných imunoglobulinů standardizovanou soupravou (Thrombocyttest Immune, Platelet PAIg TM (Biocytex).

Stanovení destičkových glykoproteinů:

Indikace: trombocytopenie, krvácivé stavy, suspekce na vrozené poruchy trombocytů

Materiál k vyšetření: PK (do citrátu)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit do 5 hod. po odběru

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Detekce a kvantifikace destičkových glykoproteinů standardizovanou soupravou (Platelet Gp. Screen/ Platelet Gp. Receptors).

Stanovení VASP fosforylace krevních destiček-monitorování terapie inhibitory P2Y12 receptoru:

Indikace: monitorování terapie inhibitory P2Y12 receptoru: clopidogrel, prasugrel

Materiál k vyšetření: PK (do citrátu)

Skladování a doprava: odebraný materiál k vyšetření skladovat při pokojové teplotě a dopravit do 48 hod. po odběru

Dostupnost: kritické / patologické/ výsledky ihned telefonicky, písemný výsledek s diagnostickým závěrem poštou do týdne

Detekce VASP fosforylace standardizovanou soupravou pro in vitro diagnostiku-Platelet VASP/P2Y12 (Biocytex, Francie).

MANUÁL PRO ODBĚRY PRIMÁRNÍCH VZORKŮ

Příručka pro odběry primárních vzorků

Pracoviště a externí pracovníci provádějící přípravu pacienta, nebo odběry vzorku mají být seznámeni s touto Laboratorní příručkou. Příručka je trvale k dispozici v elektronické podobě www.uhkt.cz nebo v

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

listinné podobě u vedoucího laboratoře. Rozsah vyšetření prováděných v laboratoři je průběžně aktualizován, v souladu s rozvojem medicínských znalostí a formou nabídky laboratorních vyšetření dávána na vědomí svým klinickým partnerům (lůžkovým i ambulantním zařízením), spolu s požadavky na způsob odběru biologického materiálu.

Základní informace

Základní informace o odběrech primárních vzorků na jednotlivá vyšetření (viz kapitola „2.3 Spektrum nabízených vyšetření“).

Laboratoř respektuje pravidla "Správné laboratorní praxe", odborná doporučení a akreditační standardy, což vede k dodržování režimu postupu provádění vyšetření i s ohledem na stabilitu stanovovaných analytů ve vyšetřovaných vzorcích.

Požadavkové listy (žádanky)

Veškeré požadavky na prováděná vyšetření z ÚHKJ jakož i výsledky jsou zpracovány pomocí laboratorního informačního systému (LIS), který je součástí nemocničního systému (NIS) UNIS firmy Steiner, spol. s r. o.

Materiál dodávaný do laboratoře musí být správně označen a musí mít správně vyplněnou průvodku / vzor žádanky pro vyšetření v laboratoři Průtokové cytometrie/. U cizinců je nutné uvedení čísla pojistky a datum narození, u azylantů též číslo povolení k pobytu.

Základní identifikační znaky požadované na žádance:

příjmení, jméno pacienta

rodné číslo pacienta (číslo pojištění), pohlaví

kód pojišťovny pacienta

základní a eventuálně další diagnózy pacienta

datum a čas odběru

identifikace osoby provádějící odběr

identifikace zadavatele – název zařízení, oddělení, jméno lékaře, IČP, IČZ, odbornost, podpis a razítko

kontakt na zadavatele – adresa, telefon – pokud není na razítku

vypsána nebo zaškrtnutá požadovaná vyšetření

Nepovinné, fakultativní údaje:

Na žádance lze uvést doplňující klinické informace týkající se pacienta a vyšetření (pro interpretační účely).

Datum a čas přijetí vzorku do laboratoře je automaticky evidován v LIS, přijetím elektronické žádanky (či po jejím vytvoření přímo v laboratoři – při konziliárním vyšetření).

Po přezkoumání údajů na žádance, primárním vzorku a vizuální kontrole jeho kvality, je vzorek převzat a zaevidován pracovníkem laboratoře.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Požadavky na odběr primárního vzorku jsou koncipovány tak, aby odebírané množství materiálu bylo co nejmenší a aby nebyly zbytečně odebírány násobně tytéž druhy vzorků. Koncepte žádanky zajišťuje, aby administrativní úkon při jejím vyplňování byl co nejjednodušší.

Typ žádanek pro jednotlivá vyšetření je na vyžádání k dispozici v laboratoři nebo jsou publikovány na www.uhkt.cz. Jinou, než vlastní žádanku laboratoře přijme laboratoř ke zpracování tehdy, splňuje-li žádanka veškeré náležitosti zmiňované v laboratorní příručce a jsou-li na ní jednoznačně identifikovatelná jednotlivá vyšetření, která má laboratoř provést.

Informovaný souhlas/nesouhlas pacienta

Veškerá vyšetření jsou prováděna s informovaným souhlasem pacienta (zajišťuje klinický zadavatel).

Pacient je informován o plánovaném diagnostickém nebo léčebném postupu formou informovaného souhlasu (IS). Informovaným souhlasem/nesouhlasem projevuje pacient vůli přijmout nebo nepřijmout navrhovaný léčebný nebo diagnostický výkon (postup) na základě informace poskytnuté lékařem, zaznamenaný předepsanou formou.

Způsob odebírání informovaného souhlasu, provádění vyšetřovacích a léčebných výkonů bez souhlasu pacienta a formy odebírání informovaného souhlasu upravuje [SŘ Informovaný souhlas pacienta v ÚHKT](#).

Nakládání se vzorkem po vyšetření je třeba na žadance vyplnit dle aktuálního informovaného souhlasu pacienta. Pokud pacient nesouhlasí s uchováním vzorku, případně jeho dalším využitím pro vědecké účely, je třeba na žadance zaškrtnout příslušnou kolonku.

Zadávací lékař je zodpovědný za přenos správné informace o nakládání se vzorkem pacienta v souladu s informovaným souhlasem.

Odvolání informovaného souhlasu s uchováním vzorku

Zadavatel zodpovídá za předání informací laboratoři v případě, že dojde k odvolání informovaného souhlasu pacienta v souvislosti s uchováním vzorku.

Samoplátci

Laboratoř poskytuje své služby i samoplátcům. Při zaslání vzorku na vyšetření samoplátce je nutno na žádanku uvést adresu, na kterou se provede fakturace. Na tuto adresu budou zaslány výsledky vyšetření. Cena vyšetření pro samoplátce je dána dle bodové hodnoty vyšetření v platném Seznamu výkonů. Aktuální ceník poskytne laboratoř na požádání. Následně bude provedena platba v pokladně ÚHKT **v jejich úředních hodinách**.

Výsledky jsou zasílány poštou nebo se může pacient dostavit přímo do laboratoře, kde bude provedena jeho identifikace (občanský průkaz, cestovní pas či jiný identifikačně platný dokument) a samoplátce obdrží výsledek testu.

Požadavky na dodatečná a opakovaná vyšetření

Je-li nutné doplnit některá vyšetření z již dříve dodaného vzorku, je možné uplatnit požadavek na dodatečné vyšetření ústně nebo telefonicky.

Ze vzorků dodaných do laboratoře lze dodatečně doobjednat lékařem vyšetření na základě dodržení těchto pravidel:

Dodatečná vyšetření požadovaná akutně (*statim*) budou provedena neprodleně po telefonickém doobjednání, ostatní vyšetření budou provedena v rámci rutinního provozu. Dodatečně, s ohledem na pravidla stanovená zdravotními pojišťovnami, musí být do laboratoře doručena žádanka s přibojednaným vyšetřením. **Výsledky dodatečných vyšetření budou vydány až po zaslání dodatečné žádanky.**

Dodatečná vyšetření lze u některých analytů provést s určitým omezením, která jsou daná stabilitou analytu v biologickém materiálu.

Poznámka: Stabilita analytů v odebraném biologickém materiálu pro jednotlivé analýzy (viz kapitola 2.3 Spektrum nabízených vyšetření).

Používaný odběrový systém

U jednotlivých analytů jsou uvedeny vhodné druhy odběrového materiálu (média) a případné speciální požadavky na odběr. Při odběrech se respektuje předepsaný druh odběrového i biologického materiálu / uvedeno na žádance. Pro odběry jsou používány zkumavky sterilní, nerozbitné při pádu i centrifugaci, dokonale průhledné se štítkem pro identifikaci.

Odběry periferní krve v uzavřeném systému mají řadu výhod:

- Zkumavky jsou spolehlivě uzavřené s přesně definovaným elektronicky testovaným vakuem postačujícím k naplnění právě jen uvedeným objemem krve
- V odběrovém systému jsou využity progresivní technologie umožňující téměř okamžité získání séra pro laboratorní vyšetření (akcelerátory hemokoagulace, separační gely), zajišťující dlouhodobou stabilitu vzorku a snadný transport
- Všechna potřebná, vysoce kvalitní chemická aditiva jsou ve zkumavkách přesně nadávkována, takže je zachován jejich poměr k nabranému objemu krve, který odpovídá nastavenému vakuu. Z tohoto důvodu je bezpodmínečně nutné odebírat pouze takové množství krve, které je pro danou zkumavku definované

Vakuovaný systém nabízí kompletní sortiment vakuovaných odběrových zkumavek v objemových velikostech 1–10 ml. Pro všechna rutinní laboratorní vyšetření z plné krve, séra a plazmy

Všechny součásti systému přicházející do styku s krví jsou určeny k jednorázovému použití a s výjimkou jehel jsou vyrobeny z velmi snadno likvidovatelných (spalováním nebo drcením), zdravotně i ekologicky nezávadných plastických hmot

Systém je kompatibilní se všemi vakuovanými odběrovými systémy a pomocí adaptéru i s veškerou „klasickou“ odběrovou a infuzní technikou typu Luer.

Příprava pacienta před vyšetřením, odběr vzorku

Příprava pacienta na odběr:

Pokud není uvedeno jinak, je vhodné provést odběr žilní krve ráno (7–10 hod.) nalačno. Pacient by neměl 12 hodin před odběrem jíst, pít alkohol, kouřit, den před odběrem by měl vynechat tučná jídla. Ráno před odběrem by měl vypít 250 ml vody nebo neslazeného čaje.

Hlavní chyby při odběrech krve

Postupně jsou zdůrazněny hlavní chyby při odběrech žilní krve:

1. Chyby při přípravě nemocného
2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru
3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku
4. Chyby při skladování a transportu
5. Vliv infuzní terapie – odběr nejdříve hodinu po infuzi
6. Chyby při identifikaci patientského vzorku
- 7.

1. Chyby při přípravě nemocného

- Pacient nebyl nalačno, požití tuky způsobí přítomnost chylomikér v séru nebo plazmě, zvýší se koncentrace glukózy
- V době odběru anebo těsně před odběrem dostal pacient infúzi
- Pacient nevysadil před určitým odběrem konkrétní léky, které mohou zkreslit výsledek
- Odběr nebyl proveden ráno nebo byl proveden po mimořádné fyzické zátěži (včetně nočních směn)
- Delší cestování před odběrem se může negativně projevit např. u kardiaků
- Je zvolena nevhodná doba odběru: během dne řada biochemických a hematologických hodnot kolísá, odběry mimo ráno ordinujeme proto jen výjimečně, kde mimořádný výsledek může ovlivnit naléhavé diagnostické rozhodování. Pokud příliš úzkostlivý pacient dlouho před odběrem ani nepil, jsou výsledky ovlivněny dehydratací

2. Chyby způsobené nesprávným použitím škrtidla při odběru

- Dlouhodobé stažení paže nebo nadměrné cvičení ("pumpování") se zataženou paží před odběrem vede ke změnám poměrů tělesných tekutin v zatažené paži. Ovlivněny jsou např. koncentrace draslíku nebo proteinů

3. Chyby vedoucí k hemolýze vzorku

Hemolýza vadí většině biochemických i hematologických vyšetření zejména proto, že řada látek přešla z erytrocytů do séra nebo plazmy nebo že zbarvení interferuje s vyšetřovacím postupem. Hemolýzu v našich podmínkách teoreticky může působit:

- Znečištění jehly nebo pokožky stopami ještě tekutého dezinfekčního roztoku
- Použití příliš úzké jehly, kterou se pak krev násilně nasává
- Prudké třepání krve ve zkumavce (padá v úvahu i při nešetrném transportu krve ihned po odběru)
- Prodloužení doby mezi odběrem a dodáním do laboratoře
- Použití nesprávné koncentrace protisrážlivého činidla
- Vstříkávání krve do zkumavky přes jehlu

4. Chyby při skladování a transportu

- Použily se nevhodné zkumavky
- Použilo se nesprávné protisrážlivé činidlo nebo jeho nesprávný poměr k plné krvi
- Zkumavky s materiálem nebyly dostatečně označeny
- Zkumavky s materiálem byly potřísněny krví
- Uplynula dlouhá doba mezi odběrem a oddělením krevního koláče nebo erytrocytů od séra či plazmy (řada látek včetně enzymů přešla z krvinek do séra nebo do plazmy, rozpad trombocytů vede k uvolnění destičkových komponent – ACP a další)
- Krev byla vystavena teplu, přímému slunečnímu světlu, nebo mrazu

5. Vliv infuzní terapie – odběr nejdříve hodinu po infuzi

- Kontaminace infuzí, kdy se obecně nedoporučuje odběr krve z katétru, který je určen pro podávání nitrožilní výživy. Bezpečným není odběr pod stejným turniketem ani v případě zdánlivě dostatečné vzdálenosti místa odběru a nitrožilního katétru
- Příčinou kontaminace může být nejen zředění vzorku aplikovanou infuzí (v případě že se tento vzorek při odběru použije), ale také zředění vzorku heparinovým zámkem katétru pro opakované odběry nebo přítomnost anastomóz v žilním řečišti
- V případě použití heparinového zámku je i po jeho odstranění ovlivněno vyšetření koagulace. Kontaminace infuzí se dále projevuje atypickým, často několikanásobným zvýšením těch analytů, které byly v infúzi ve vysoké koncentraci.
- Tyto problémy se rovněž týkají koagulačních vyšetření. Pro prevenci těchto obtíží je jediným bezpečným způsobem odběr žilní krve z opačné končetiny, než je zaveden katetr infúze.
- Odběry z centrálních katétrů a kanyl
- První odebraná zkumavka se do laboratoře neposílá (zlikviduje se).

Pokyny k odběru krve vakuovým systémem

Bezpečnostní aspekty při odběru vzorku

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční. Je nutné zabránit zbytečným manipulacím s krví, které by mohly vést ke kontaminaci pokožky odebírající osoby, veškerých zařízení používaných při odběru nebo ke vzniku infekčního aerosolu.

Je nutné zajistit dostupnost lékaře při předpokládaných komplikacích při odběru.

U nemocných s poruchami vědomí nebo u malých dětí je nutné k zabránění případného poranění očekávat nenadálé pohyby nebo reakce na vpich. Komplikace se musí ohlásit. Veškeré manipulace s odběrovými jehlami se musí provádět s maximální opatrností.

Je zakázáno provádět odběry materiálu v místnostech s možným zdrojem infekčního aerosolu (v místnostech s centrifugami, dávkovači, vývěvami a podobně).

Prevence hematomu zahrnuje zejména:

- Punkce pouze horní žilní stěny s jistotou, že jehla jen touto stěnou úplně pronikla
- Včasné odstranění turniketu (zejména před odstraněním jehly ze žíly)
- Používání jen velkých povrchových žil
- Aplikace přiměřeně malého tlaku na místo vpichu při ošetření rány po odběru

Pracovní postup žilního odběru krve

Příprava materiálu a příslušné dokumentace, zejména s ohledem na prevenci záměn vzorků.

Kontrola identifikace nemocného dostupným způsobem jak u nemocných schopných spolupráce, tak u nemocných neschopných spolupráce (bezvědomí, děti, psychiatrickí nemocní, cizinci), kde identifikaci verifikuje zdravotnický personál, případně příbuzní pacienta.

Ověření dodržení potřebných dietních omezení před odběrem.

Kontrola dostupnosti všech pomůcek potřebných pro odběr.

Seznámení pacienta s postupem odběru.

Zajištění vhodné polohy paže, tj. podložení paže opěrkou v natažené pozici, bez pokrčení v lokti, u ležících nemocných zajištění přiměřené polohy s vyloučením flexe v lokti. Pacient by neměl při odběru jíst nebo žvýkat.

Kontrola identifikačních údajů na zkumavkách. Bezprostředně před odběrem se musí zkontrolovat kvalita jehly, stříkaček a zkumavek.

Aplikace turniketu (škrtdla), smí však být aplikován maximálně 1 minutu.

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

Opakované použití je možné nejdříve až po dvou minutách. Instrukce nemocného k sevření pěsti, opakované „pumpování“ je nevhodné.

Posouzení kvality žilního systému v loketní jamce, například zejména s ohledem na zhojenou popáleninu, hematomy, parenterální terapii (volí se vždy opačná paže). Málo zřetelné žíly lze zvýraznit například masáží paže od zápěstí k lokti, krátkými poklepy ukazovákem na místo vpichu, spuštěním paže podél postele.

Dezinfekce místa vpichu doporučeným prostředkem. Po dezinfekci je nutné kůži nechat oschnout, jednak pro prevenci hemolýzy vzorku, jednak pro odstranění pocitu pálení v místě odběru. Po dezinfekci je další palpace místa vpichu nepřijatelná!!!

Při použití *vakuových systémů* se vloží vhodná jehla do držáku, palcem ve vzdálenosti 2 až 5 cm pod místem odběru se stabilizuje poloha žíly, provede se venepunkce a teprve potom se postupně nasazují vhodné zkumavky. Vakuová zkumavka se nesmí nasadit na vnitřní jehlu držáku před venepunkcí, protože by se vakuum ve zkumavce zrušilo. Jakmile krev začne pomocí vakua vtékat do zkumavky, lze odstranit turniket. Pozice jehly v žíle se přitom nesmí změnit. Je-li ve vakuované zkumavce protisrážlivé nebo stabilizační činidlo, musí se zabránit styku tohoto činidla s víčkem zkumavky nebo případnému zpětnému nasátí krve s činidlem do žilního systému. Vakuum ve zkumavce zajistí jak přiměřené naplnění zkumavky, tak dostatečný poměr krve a protisrážlivého činidla.

Jednotlivé zkumavky s přídatnými činidly je nutno bezprostředně po odběru promíchat pěti až desetinásobným šetrným převrácením. Jehla se ze žíly vyjímá samostatně, tedy až po sejmutí poslední vakuované zkumavky z jehly.

Pokud se nepodaří odebrat dostatečné množství krve, může se použít některý z následujících postupů:

- změni se pozice jehly
- použije se jiná vakuová zkumavka
- uvolní se příliš zatažený turniket

Opakované sondování jehlou je nepřijatelné.

Doporučené pořadí odběrů z jednoho vpichu:

- zkumavka pro hemokultury
- zkumavky s přísadami K₃EDTA
- zkumavky pro hemokoagulaci
- ostatní zkumavky bez přísad (biochemické)

Pokud se odebírá pouze krev na vyšetření koagulace (obvykle citrátové zkumavky), odebere se nejprve 5 ml krve (tato krev se nepoužije), a teprve potom lze naplnit zkumavku na hemokoagulační vyšetření. Zabráni se tak kontaminaci vzorku tromboplastinem z místa odběru.

Místo vpichu i s jehlou se zakryje gázovým čtverečkem. Na gázový čtvereček se jemně zatlačí, a pomalým tahem se odstraní jehla ze žíly. Přitom se dbá, aby nedošlo k poranění pacientovy paže

Po odběru se za normálních okolností očistí místo odběru sterilní gázou a aplikuje se náplastové nebo gázové zakrytí místa odběru. Pacientovi se doporučí ponechat místo odběru zakryté nejméně 15 minut

Bezprostředně po odběru je nutné bezpečně zlikvidovat jehly.

Pacientovi se po odběru povolí příjem potravy, pokud tomu nezabraňují jiné okolnosti. Zvláštní péči je nutno věnovat například diabetikům léčeným insulinem (včetně možnosti aplikace dávky a požití snídaně)

Do laboratoře se odešlou správně označené zkumavky s příslušnými požadavkovými listy/žádankami.

Identifikace pacienta na žádance a označení vzorku

Nezbytnou identifikaci biologického materiálu před přidělením laboratorního čísla (kódu) tvoří nejméně příjmení pacienta a číslo pojištěnce (rodné číslo), jinak je nutné materiál odmítnout (viz dále). Výjimku tvoří nemocní, u nichž není kompletní identifikace k dispozici (neznámé osoby nebo osoby, u nichž jsou k dispozici povinné identifikační znaky jen v částečném rozsahu). Odesílající oddělení je povinno srozumitelně o této skutečnosti informovat laboratoř a zajistit nezaměnitelnost biologického materiálu a dokumentace.

Vzorky pacientů určené k analýze bez pozitivní identifikace pacienta se v laboratoři nesmějí vyskytovat.

Množství vzorku

Podrobné údaje jsou uvedeny u každého analytu (viz kapitola 2.3 Spektrum nabízených vyšetření).

Pro odběry dětských pacientů na KO se používají speciální zkumavky.

Nezbytné operace se vzorkem, stabilita

Transport primárních vzorků z jednotlivých oddělení ÚHKT si zajišťují oddělení sama (potrubní pošta). Veškeré nesrovnalosti týkající se odebraného materiálu nebo dokumentace řeší pracovník laboratoře telefonicky ihned se zdravotnickým personálem příslušného oddělení. Transport biologického materiálu z jednotlivých externích zařízení je prováděn tak, aby byly dodrženy požadavky na odběr primárních vzorků a časové limity pro stabilitu analytů.

Odebraný biologický materiál je uložen v uzavíratelných plastových nádobách. Dokumentace k materiálu je uložena tak, aby se při rozbití materiálu neznehodnotila.

Zkumavky s materiálem musí být zasílány uzavřené co nejdříve po odběru. Při extrémních vnějších teplotách je nutné zajistit transport vzorku v boxech zamezujících znehodnocení vzorku mrazem nebo horkem (chladičí vložka v létě, vytemperování boxu za laboratorní teploty v zimě).

Při podezření na přítomnost chladových aglutininů (protilátek) nebo kryoglobulinu, či při již známé informaci o jejich přítomnosti ve vzorku, je pro vyšetření z nesrážlivé krve nutné zajistit vhodný transport vzorku a co nejrychleji dopravit do laboratoře. V ideálním případě je vhodné provést odběr do vytemperovaných zkumavek.

Základní informace k bezpečnosti při práci se vzorky

Obecné zásady strategie bezpečnosti práce s biologickým materiálem vycházejí z příslušných právních předpisů a směrnic, které se upravují podmínky předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a hygienické požadavky na provoz zdravotnických zařízení. Všichni zaměstnanci jsou povinni postupovat při vyšetřování pacientů tak, aby nedocházelo ke vzniku a šíření nosokomiálních nákaz ve smyslu příslušných ustanovení této vyhlášky.

Na základě této vyhlášky byly stanoveny tyto zásady pro bezpečnost práce s biologickým materiálem:

Každý vzorek krve je nutné považovat za potenciálně infekční

- Žádanky ani vnější strana zkumavky nesmí být kontaminovány biologickým materiálem – toto je důvodem k odmítnutí vzorku
- Vzorky od pacientů s přenosným virovým onemocněním či multirezistentní nosokomiální nákazou mají být viditelně označeny.

Vzorky jsou přepravovány v uzavřených zkumavkách, které jsou vloženy do stojánku nebo přepravního kontejneru tak, aby během přepravy vzorku do laboratoře nemohlo dojít k rozlití, potřísnění biologickým materiálem nebo jinému znehodnocení vzorku

- Při práci s přijímaným materiálem používá s ním manipulující pracovník ochranné pomůcky jako při práci s infekčním materiálem. Zároveň při rozdělování žádanek kontroluje, zda neobsahují informaci o vysoké infekčnosti (např. HIV+, HbSAg+). V případě vysoce infekčního materiálu zajistí vybraný pracovník zvláštní průchod vzorku laboratoří.

Rozlití biologického materiálu při transportu potrubní poštou

Zaměstnanec laboratoře zásilku s biologickým materiálem nerozbaluje a ihned informuje telefonicky odesílající oddělení o vzniklé situaci a technika potrubní pošty, které se postará o desinfekci a vyčištění potrubní pošty. Laboratoř si od odesílatele vyžádá nový odběr i s patřičnou dokumentací.

PREANALYTICKÉ PROCESY V LABORATOŘI

Preanalytická fáze má významný podíl na spolehlivosti a správnosti laboratorního vyšetření. Zahrnuje veškeré procesy před vlastním analytickým stanovením. Je zdrojem preanalytické variability laboratorního výsledku. Některé zdroje lze ovlivnit, jiné jsou neovlivnitelné.

Příjem žádanek a vzorků

Příjem primárních vzorků na veškerá laboratorní vyšetření se provádí v laboratoři. Vzorek musí být správně odebraný, viditelně nepoškozený, nepotřísněný a správně identifikovaný v souladu se správně vyplněnou a nepotřísněnou dodanou žadankou. Vzorky se v laboratoři přijímají průběžně, zpracovávají se v intervalech daných režimem pro jednotlivá vyšetření. Za přijetí vzorku odpovídá určený laborant/ka, který/á v případě odmítnutí informuje odesílajícího lékaře.

Vzorky se předávají vždy osobně pracovníkům laboratoře.

Skladování vzorků po vyšetření v laboratoři

Není-li uvedeno jinak, řídí se požadavky ke skladování pokyny pro stabilitu materiálu v jednotlivých standardních operačních postupech pro laboratorní vyšetření.

Obecně platí: skladování do doby vyšetření během pracovního dne (do 24 hod ke zpracování).

Do doby analýzy během pracovního dne se biologický materiál skladuje tak, aby se zabránilo znehodnocení, rozlití, kontaminaci, přímému vlivu slunečního záření, tepla.

Kritéria pro přijetí nebo odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	materiál není přijat k dalšímu zpracování.
Je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu apod.)	materiál není přijat k dalšímu zpracování
Není správně proveden odběr	materiál není přijat k dalšímu zpracování
Žádanka není řádně vyplněná (schází některé povinné údaje, diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost)	biologický materiál je přijat

Ve zvlášť výjimečných případech (např. z důvodu vitální indikace) lze vzorky potřísněné biologickým materiálem či vzorky s menším než doporučeným množstvím materiálu vyšetřit. Pracovník přejímající takové vzorky o tomto neprodleně informuje ošetřujícího lékaře. Pouze na výslovnou žádost lékaře, který vyšetření požaduje, budou tyto vzorky vyšetřeny. Výše uvedené skutečnosti budou zaznamenány v komentáři k výsledkům v LIS.

Za závazné se vždy považují údaje uvedené na štítku vzorku. O odmítnutí vadných (kolizních) primárních vzorků je v laboratoři veden záznam.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ustav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PRŮTOKOVÉ CYTOMETRIE	116_LP_15_01

Postupy při nesprávné identifikaci vzorku nebo žádanky

Nesoulad v základních identifikačních znacích pro přidělení žádanky ke vzorku biologického materiálu (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	materiál není přijat dalšímu zpracování dané oddělení nebo ambulance je informováno a požádáno o nový odběr, zapíše se v LIS do komentáře. *
Je porušen obal (část materiálu vytekla při transportu apod.)	materiál není přijat k dalšímu zpracování dané oddělení nebo ambulance je informováno a požádáno o nový odběr, zapíše se v LIS do komentáře. *
Není správně proveden odběr	materiál není přijat k dalšímu zpracování dané oddělení nebo ambulance je informováno a požádáno o nový odběr, zapíše se v LIS do komentáře. *
Žádanka není řádně vyplněná (schází některé povinné údaje (diagnóza, IČP ordinujícího lékaře, odbornost)	biologický materiál je přijat nesrovnalosti dořešeny laborantem telefonicky dříve než je vydán výsledek


* Za každých okolností je tedy nutné naimportovat či založit žádanku

VYDÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ A KOMUNIKACE S LABORATOŘÍ

Veškerý materiál, který je dodán do laboratoře, se zpracovává ve většině případů v den dodání vzorků.

(S přihlédnutím na pracovní postupy jednotlivých vyšetření).

Výsledky se závěrem jsou uvolňovány a interpretovány vedoucím a odesílají se v písemné formě poštou indikujícímu lékaři do týdne po vyšetření. Kritické výsledky se neprodleně hlásí indikujícímu lékaři telefonicky. U urgentních vyšetření je možná telefonická konzultace předběžných výsledků.

LABORATORNÍ PŘÍRUČKA	 Ústav hematologie a krevní transfuze
LABORATOŘ PRŮTOKOVÉ CYTOMETRIE	116_LP_15_01

V případě, že byl přijat pochybnosti budící, klinicky významný, kritický, nebo nenahraditelný vzorek, musí být v závěrečné zprávě po zvážení rizik pro bezpečnost pacienta uvedena podstata problému a případně doporučena opatrnost při interpretaci těch výsledků, které mohou být ovlivněny.

Kontrola výsledků

Po provedení analýz jsou výsledky zapsány či převedeny do LIS, v nichž jsou po kontrole odpovědným pracovníkem uvolněny v nemocničním informačním systému pro ošetřujícího lékaře (v rámci pracoviště ÚHKT). Mimo laboratoř je tedy zobrazitelný pouze zkontrolovaný (uvolněný) výsledek. Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické formě a jsou archivovány.

Hlášení výsledků v kritických intervalech

Výrazně patologické výsledky se neprodleně telefonují požadujícímu pracovišti bez ohledu na to, zda bylo vyšetření provedeno v režimu vitální indikace, statím nebo se jednalo o rutinní (běžný) vzorek. Pracovník laboratoře přesně zaznamená komu, kdy a kým a jak (telefonicky, přímým osobním sdělením) byl výsledek na oddělení předán (sdělen, nahlášen).

Informace o formách vydávání výsledků, typy nálezů a laboratorních zpráv

Po provedení analýz jsou výsledky převedeny do LIS, kde jsou po kontrole odpovědným pracovníkem dostupné ošetřujícímu lékaři v systému UNIS (v rámci pracoviště ÚHKT).

Výsledky pro externí zadavatele se vydávají v tištěné formě (běžný je kumulativní nález), výsledkové listy jsou zaslány na pracoviště zadavatele v následující den po dokončení analýzy. Všechny výsledky jsou v laboratoři dostupné v elektronické formě a jsou archivovány v systémech LIS/UNIS. Archivace žádank: podle směrnice Spisového a skartačního řádu ÚHKT. Komplement laboratoří zpřístupní příslušné informace pacientovi a jakémukoli jinému poskytovateli zdravotních služeb na základě žádosti pacienta, nebo na žádost poskytovatele zdravotních služeb, který jedná jménem pacienta.

Výstup z LIS v podobě výsledkového listu obsahuje:

název laboratoře, která výsledek vydala jednoznačnou identifikaci pacienta (jméno, rodné číslo)

název oddělení a jméno lékaře požadujícího vyšetření, telefonní kontakt

datum a čas přijetí primárního vzorku laboratoří

datum a čas uvolnění nálezu

název vyšetřovaného systému (skupiny)

nezaměnitelnou identifikaci vyšetření

výsledek vyšetření včetně jednotek měření a tam, kde je to možné, rovněž referenční intervaly

v případě potřeby textové interpretace výsledků

Dokument zobrazený na [portále SMK](#) je aktuálně platnou verzí, po vytištění slouží pouze pro informativní účely.

jiné poznámky (označení vzorku v LISE, texty ke kvalitě nebo dostatečnosti primárního vzorku, které mohou nežádoucím způsobem ovlivnit výsledek atd.)

identifikaci osoby, která autorizovala uvolnění nálezu

Vydávání výsledků přímo pacientům

Výdej výsledků pacientovi je možný na základě jeho žádosti. Personál vydávající výsledek musí mít jistotu v identifikaci nemocného. Nemá-li ji, pacient musí předložit průkaz totožnosti (občanský průkaz, pas nebo průkaz pojištěnce).

Lze vydat výsledky do rukou pacienta pro informaci jeho samého, anebo třetí osoby. Lze vydat jak běžný denní výsledek (musí však být validovaný), anebo již dříve archivovaný výsledek. Výsledky se vytisknou z UNISu a vloží se do obálky. Je-li výsledek určen pro třetí osobu, je obálka poté zalepena, označena podpisem přes lepení a vydána pacientovi.

Telefonické hlášení výsledků

Výsledky lze telefonicky sdělovat pouze ošetřujícím lékařům a těm, kteří se podílejí na ošetřování daného pacienta. Po telefonickém sdělení výsledku provede oprávněná osoba laboratoře záznam. Zaznamená čas, kdo výsledek ohlásil a komu byl výsledek ohlášen. Výsledky se telefonicky nesdělují žádným jiným zdravotnickým ani nezdravotnickým pracovníkům (uklízečky, civilní služba, sanitárky), ani pacientům.

Pověření pracovníci laboratoře sami hlásí výsledky v následujících situacích:

- výsledky vyžadující neodkladné oznámení
- zásadní komentář k výsledkům laboratorních vyšetření (v neodkladných případech)

Pověření pracovníci laboratoře odpovídají na telefonickou žádost o výsledek vyšetření.

Mimo výše uvedený výčet případů jsou telefonické dotazy zcela výjimečné a musí být žadatelem řádně odůvodněné.

Žadatel o telefonický výsledek vyšetření musí uvést pracoviště, odkud volá a své jméno, pokud je pracovník laboratoře odpovídající na dotaz v pochybnostech o identifikaci volaného a jedná se o závažný laboratorní údaj, vyžádá si telefonní číslo oddělení, odkud je vznášen požadavek, spojí se s uvedeným žadatelem opětovně a oznámí požadované údaje. V případě jakýchkoliv nejasností může požadovat k telefonu jinou kompetentní osobu.

Změny výsledků a nálezů

Změna identifikace pacienta (jméno a příjmení pacienta, rodné číslo pacienta nebo číslo pojistky pacienta)	při zadávání žádanky do počítače - provede laborant
--	--

Oprava nebo změna rodného čísla, sloučení
špatně zadaného rodného čísla se správným
(příjmení, titulu, pojišťovny)

provede po nahlášení správce
počítačové sítě

V případě validovaných výsledků, které ještě nebyly
účtovány, provede lékař laboratoře

Oprava výsledků (nálezů)

V případě výsledků, které již byly účtovány a jsou
v historické databázi, provede opravu správce sítě.

Opravený výsledek v případech, že nebyl ještě odeslán a změna může mít vliv na péči o pacienta anebo byl již nahlášen telefonicky, se **vždy oznámí telefonicky** a pokud byl výsledkový list již odeslán, pošle se nový a změna se také nahlásí telefonicky. O nahlášení se vede záznam.

Intervaly od dodání vzorku k vydání výsledku

Intervaly se liší podle druhu požadavku, zda se jedná o rutinní nebo speciální požadavky.

Rutinní požadavky jsou ihned po doručení do laboratoře zpracovávány a jednotlivé vzorky analyzovány. Prostřednictvím LIS laboratoř eviduje čas přijetí každého vzorku, čas vyhotovení výsledků a čas tisku (je vytištěn na každém výsledkovém listu). Podrobné časové údaje k jednotlivým laboratorním položkám jsou uvedeny v kapitole Spektrum nabízených vyšetření.

Zbytková rizika

Laboratoř si je vědoma existence zbytkových rizik, která se pokusila snížit na minimum. Zbytková rizika jsou dostupná v laboratoři na požádání, pokud je to relevantní v rámci daného vyšetření.

ZPŮSOB ŘEŠENÍ STÍŽNOSTÍ

Stížnosti mohou být adresovány na vedení laboratoře, případně další pracovníky. Není-li stížnost k práci laboratoře adresována přímo vedoucímu laboratoře řeší ji pracovník, který ji přijal a informuje vedoucího laboratoře. Výsledek a způsob řešení je evidován. Vždy je nutné jednat s dostatečnou vstřícností.

Drobné připomínky k práci laboratoře přijímá a okamžitě řeší kterýkoliv pracovník laboratoře a následně informuje svého nadřízeného. Vyřizování všech ostatních stížností je věcí vedoucího laboratoře. Postup se řídí Směrnice ředitele ÚHKH Vyřizování stížností.

Zaměstnanci KL jsou vázáni přísnou mlčenlivostí, ctí práva stěžovatelů a regulačních orgánů. Totožnost zdroje stížnosti zůstává vždy uchováována v tajnosti a bez písemného souhlasu nemůže být prolomena. Prošetřování a řešení stížností nesmí vést k diskriminačním opatřením. Řešení stížností provádějí nebo přezkoumávají a schvalují osoby, které nejsou zapojeny do dané stížnosti. Pokud to zdroje neumožní, nesmí žádný alternativní přístup ohrozit nestrannost.

OCHRANA INFORMACÍ

Všichni zaměstnanci laboratoře si jsou vědomi povinnosti zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích získaných v průběhu poskytování služby a své povinnosti chovat se tak, aby práva zákazníka a pacienta nebyla poškozena.

Ochrana informací se řídí platnými právními předpisy a vnitřními předpisy ÚHKT. Pravidla pro zachování důvěrnosti informací a ochranu elektronicky ukládaných dat jsou zavedena ve dvou úrovních:

- Každý pracovník se podpisem závazku důvěrnosti a mlčenlivosti zavazuje k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvěděl v souvislosti s výkonem svého povolání s výjimkou případů, kdy skutečnost sděluje na základě oznamovací povinnosti dle zvláštních předpisů.
- V laboratoři jsou zavedena a dodržována systémová a technická opatření pro zabezpečení důvěrnosti informací, především ochrana písemných i elektronických dokumentů pomocí řízeného přístupu se specifickými oprávněními pro jednotlivé skupiny pracovníků.
- Zaměstnanci pracují v souladu s nastavenými předpisy v oblasti GDPR.

KONZULTAČNÍ ČINNOST

O konzultaci lze požádat na všech laboratorních úsecích. Příslušnou informaci podá vždy kompetentní zdravotnický pracovník pro danou problematiku (laborant, VŠ nebo lékař). Odborné informace jsou poskytovány vedoucím laboratoře.

ROZDĚLOVNÍK

Číslo výtisku	Uložení
1	Portál SMK
2.	WEB ÚHKT